

Perfusie en oxygenatie in rectumslijmvlies bij patiënten met een rectumcarcinoom: variabelen om om het effect van radiotherapie en naadlekkage te voorspellen?

Gepubliceerd: 29-10-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Onderzoeken of er een correlatie bestaat tussen perfusie en oxygenatie in de tumor en rectumslijmvlies en de reactie op neoadjuvante radiotherapie. Dit om in de toekomst patiënten beter te kunnen selecteren die daadwerkelijk profijt hebben van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmslijmvliesneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32076

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Perfusie in het rectumslijmvlies bij patiënten met een rectumcarcinoom

Aandoening

- Maagdarmslijmvliesneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

endeldarmkanker, rectumcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: stichting digestieve chirurgie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: naadlekkage, neoadjuvante therapie, perfusie, rectumcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- correlatie tussen perfusie and oxygenatie in tumor en rectumslijmvlies en reactie van de tumor op radiotherapie.
- ontstaan van naadlekkage postoperatief

Secundaire uitkomstmaten

- onderzoeken of radiotherapie veranderingen veroorzaakt in perfusie en oxygenatie van het rectumslijmvlies.
- correlatie tussen perfusie en oxygenatie in het rectumslijmvlies en ontstaan van naadlekkages postoperatief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adjuvante radiotherapie wordt toegepast bij mid- en lage rectumcarinomen om het locale recidief te voorkomen en de tumor te doen slinken ten voordele van de operabiliteit.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of er een correlatie bestaat tussen perfusie en oxygenatie in de tumor en rectumslijmvlies en de reactie op neoadjuvante radiotherapie. Dit om in de toekomst patiënten beter te kunnen selecteren die daadwerkelijk profijt hebben van radiotherapie.

Onderzoeksopzet

Perfusie en oxygenatie in rectumslijmvlies en centraal in de tumor zal worden gementen mbv van de laser-Doppler-spectrophotometry O2C voor neoadjuvante radiotherapie en vlak voor aanvang van de chirurgische resectie van het rectumcarcinoom (6-8 weken na radiotherapie). Reactie van de tumor op radiotherapie zal worden geevalueerd aan de hand van MRI beeldvorming en histologische uitslagen van de pathologie.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens perfusie metingen zal op dat tijdstip bloed worden afgeneomen, dit valt tevens buiten de reguliere momenten waarop bloed zou worden afgenomen. De overige metingen kunnen worden verricht tijdens het reguliere diagnostisch medisch handelen en vormen dus geen extra belasting.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Postbus 7700, 1000 SN Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Postbus 7700, 1000 SN Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patienten die in het VU medisch centrum neoadjuvante radiotherapie zullen ondergaan ivm een rectumcarcinoom.
2. ouder dan 18 jaar
3. informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. geen informed consent
2. palliatieve therapie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2008

Aantal proefpersonen: 28

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL22168.029.08